

⑯ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑯ Offenlegungsschrift
⑯ DE 42 15 901 A 1

⑯ Int. Cl. 5:
A 61 M 25/00
A 61 B 5/04

DE 42 15 901 A 1

⑯ Aktenzeichen: P 42 15 901.6
⑯ Anmeldetag: 14. 5. 92
⑯ Offenlegungstag: 12. 8. 93

Mit Einverständnis des Anmelders offengelegte Anmeldung gemäß § 31 Abs. 2 Ziffer 1 PatG

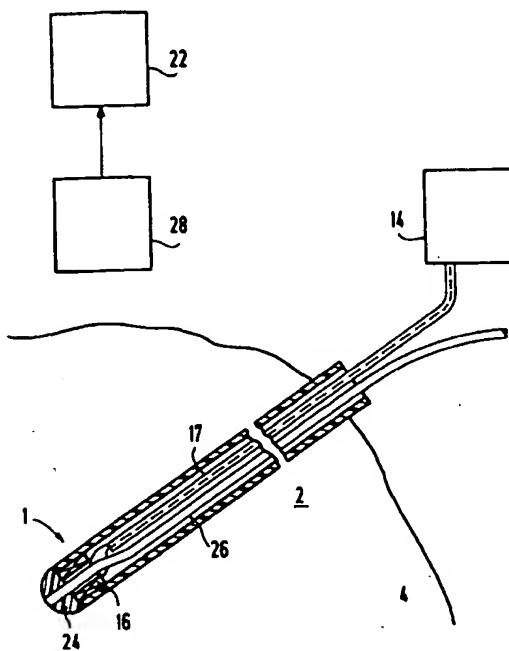
⑯ Anmelder:
Siemens AG, 8000 München, DE

⑯ Erfinder:
Gepp, Christian, 8520 Erlangen, DE; Bömmel, Franz,
Dipl.-Phys., 8520 Erlangen, DE

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑯ Katheter mit einem lokalisierbaren Endbereich und Verwendung desselben

⑯ Bei einem Katheter (2) ist in dessen distalem Endbereich (1) mindestens eine elektrische Spule (16) angeordnet. Bei einem Verfahren zur Überprüfung der Ortungsgenauigkeit eines biomagnetischen Meßsystems (6) mit einem Katheter (2) wird der Endbereich des Katheters (2) zu dem zu untersuchenden Bereich (4) eines Patienten gebracht. Über sich im Endbereich des Katheters (2) befindende Elektroden (8, 10) wird ein Strom im zu untersuchenden Bereich (4) erzeugt. Das biomagnetische Meßsystem (6) bestimmt aus einem von dem Strom im Katheter (2) und im Körperbereich (4) erzeugten Magnetfeld mit Hilfe eines ersten Modells den Ort und die Lage des Endbereichs des Katheters (2). Des weiteren wird ein Strom durch eine in der Nähe der Elektroden (8, 10) angeordnete Spule (16) geschickt. Das biomagnetische Meßsystem (6) bestimmt aus dem von der Spule (16) erzeugten Magnetfeld mit Hilfe eines zweiten Modells den Ort und die Lage der Spule (16). Ein Vergleich der beiden Lokalisierungen gibt die Ortungsgenauigkeit des verwendeten ersten Modells an.



DE 42 15 901 A 1

Beschreibung

Die Erfindung betrifft einen Katheter mit einem distalen Endbereich.

Die Erfindung betrifft ebenfalls ein Verfahren zur Überprüfung der Ortungsgenauigkeit eines biomagnetischen Meßsystems mit einem Katheter, an dessen Ende mindestens zwei Elektroden angeordnet sind, bei dem der Endbereich des Katheters zu dem zu untersuchenden Bereich eines Patienten gebracht wird, bei dem über sich an dem Endbereich des Katheters befindende Elektroden ein Strom im zu untersuchenden Bereich erzeugt wird und bei dem das biomagnetische Meßsystem aus dem von dem Strom im Katheter und im zu untersuchenden Bereich erzeugten Magnetfeld mit Hilfe eines ersten Modells den Ort und die Lage des Endbereichs bestimmt.

Ein Katheter der eingangs genannten Art ist aus der US-PS 50 56 517 bekannt. Auf einer außen liegenden Oberfläche des distalen Endbereichs des für kardiologische Untersuchungen vorgesehenen Katheters sind zwei Elektroden angeordnet. Der Endbereich des Katheters kann über eine magnetokardiographische Vermessung geortet werden, wenn über die Elektroden Herzschritt- oder Herzreizimpulse erzeugt werden. Nachteilig bei diesem Katheter ist jedoch, daß er nur dann geortet werden kann, wenn Herzschrittimpulse erzeugt werden. Des weiteren sind die damit erzeugten Magnetfelder so klein, daß sie nur mit hochempfindlichen biomagnetischen Meßsystemen ausreichend genau gemessen werden können. Schließlich verursachen außerhalb des Katheters im Untersuchungsgebiet fließende elektrische Volumenströme, deren Strompfade im allgemeinen nicht bekannt sind, Feldverzerrungen, die die Genauigkeit der Ortung beeinträchtigen.

Auch elektrophysiologische Aktivitäten lassen sich über eine Messung der durch sie erzeugten Magnetfeldverteilung mit Hilfe von hochempfindlichen biomagnetischen Meßsystemen orten. Physikalisch betrachtet stellen die erregten Zellen galvanische Elemente dar, die in einem leitenden Medium, nämlich dem menschlichen Körper angeordnet sind. Oft ist ein ganzes Bündel von Zellen zur selben Zeit aktiv. Dieses Bündel von Zellen kann durch einen äquivalenten Stromdipol nachgebildet werden, der aus einer Stromquelle und einer in geringem Abstand dazu angeordneten Stromsenke besteht. Die im Körper fließenden elektrischen Ströme sind von einem Magnetfeld umgeben, das von den elektromagnetischen Eigenschaften des umgebenden Gewebes im wesentlichen unbeeinflußt ist.

Das von einem körperinneren Stromdipol erzeugte magnetische Feld wird nun außerhalb des Körpers mit Hilfe des biomagnetischen Meßsystems gemessen, um den Ort der Aktivität zu bestimmen. Dazu kann das Magnetfeld in zwei Anteile zerlegt werden. Der erste Feldanteil kann auf den Stromdipol und der zweite Feldanteil auf die Volumenströme zurückgeführt werden. Während der erste Feldanteil leicht mit Hilfe des Biot-Savartschen Gesetzes berechnet werden kann, ist der zweite Feldanteil von den im allgemeinen unbekannten Strompfaden im Körper abhängig. Der Einfluß der Volumenströme auf das Gesamtmagnetfeld kann jedoch quantitativ berücksichtigt werden, wenn die Geometrie des Körpers bekannt ist. Einfachste Modelle, die eine analytische Bestimmung erlauben, sind der unendliche Halbraum für den Oberkörperbereich und die Kugel für den Kopf. Es hat sich herausgestellt, daß im Gegensatz zu den elektrischen Feldern Volumenströme

weit weniger zu dem magnetischen Feld beitragen als das Feld des Stromdipols selbst. Aus diesem Grund werden mit einer biomagnetischen Lokalisation auch dann zufriedenstellende Ergebnisse erzielt, selbst wenn die Form und die Leitfähigkeit des menschlichen Körpers nur grob berücksichtigt wird.

Zur Lokalisierung der Stromdipole werden iterative Verfahren benutzt, die von einer ersten angenommenen Dipolposition ausgehen. Der Ort und die Richtung des äquivalenten Stromdipols, dessen Feld am besten mit dem gemessenen Feld übereinstimmt, wird mit dem Ort der elektrischen Aktivität im Körper gleichgesetzt.

Es tritt jedoch die Frage auf, wie groß der Lokalisierungsfehler des verwendeten Modells ist, das die wahren Verhältnisse nur unvollkommen berücksichtigen kann. Die Bestimmung des Ortungsfehlers des biomagnetischen Meßsystems stößt insbesondere bei Herzuntersuchungen auf Schwierigkeiten, da am Herzen kein Ort bekannt ist, an dem signifikante Signale auftreten.

Zur Überprüfung der Ortungsgenauigkeit von biomagnetischen Meßsystem wurde deshalb von Moshage, Weikl, Achenbach, Abraham-Fuchs und Schneider in dem Artikel "Progress in Biomagnetic Imaging of Heart Arrhythmias" erschienen in *Frontiers in European Radiology*, Vol. 8, 1990, Springer Verlag, Berlin, vorgeschlagen, einen Reizkatheter in dem eingangs genannten Verfahren zu verwenden. Der Katheter bildet einen Stromdipol nach, wenn über die an der Außenseite angeordneten Elektroden ein Strom in das Untersuchungsgebiet geschickt wird. Über eine Magnetfeldmessung wird nun mit Hilfe des biomagnetischen Meßsystems der Ort und die Lage des Katheterendes, also der Ort des Stromdipols oder der Ort der Elektroden, ermittelt. Der Ort des Reizkatheters in Bezug zum Untersuchungsgebiet wird andererseits über eine Kernspinresonanzuntersuchung (NMR-Untersuchung) bestimmt. Dazu wird die Spitze des Katheters mit einem Kontrastmittel markiert, das im NMR-Bild zu erkennen ist. Durch eine dabei notwendige Umlagerung des Patienten vom biomagnetischen Meßsystem zum NMR-Meßsystem sowie die Umrechnung von NMR-Koordinaten in biomagnetische Koordinaten können mit diesem Katheter jedoch nicht beliebige Genauigkeiten nachgewiesen werden.

Aus der US-PS 49 95 395 ist bekannt, den Ort von auf einer Kopfoberfläche platzierten EEG-Elektroden mit Hilfe eines Vielkanal-Magnetometers zu bestimmen. Dazu ist jeder Elektrode eine elektrische Spule zugeordnet, durch die zur Ortung ein Strom geschickt wird. Die durch die Ströme erzeugten Magnetfeldverteilung wird von dem Vielkanal-Magnetometer gemessen. Diese Meßwerte sind die Grundlage zur Ortbestimmung der Elektroden. Gleichzeitig kann bei entsprechender Anordnung der Elektroden mit den Spulen die Kopfform bestimmt werden.

Der Erfindung liegt nun die Aufgabe zugrunde, einen Katheter anzugeben, dessen Endbereich einfach und genau zu orten ist.

Der Erfindung liegt auch die Aufgabe zugrunde, ein Verfahren anzugeben, mit dem die Lokalisierungsgenauigkeit eines biomagnetischen Meßsystems einfach überprüft werden kann.

Die erstgenannte Aufgabe wird dadurch gelöst, daß im Endbereich mindestens eine elektrische Spule angeordnet ist. Mit Hilfe der Spule lassen sich, ohne einen Patienten zu beeinträchtigen, ausreichend starke Magnetfelder aufbauen, die auch mit im Vergleich zu bio-

magnetischen Meßeinrichtungen weniger empfindliche Magnetfeldmeßeinrichtung gemessen werden können. Aus der Magnetfeldverteilung kann der Ort der Spule genau bestimmt werden, weil keine Feldverzerrung durch Volumenströme auftreten können. Bei Dauerregung der Spule lassen sich mit dem Katheter pathologische Herzaktivitäten lokalisieren.

Eine besonders vorteilhafte Ausführung zeichnet sich dadurch aus, daß im Endbereich mindestens ein Kanal mündet, der innerhalb des Katheters verläuft. Der Ort der Kanalmündung läßt sich über die Messung der von der Spule erzeugten Magnetfeldverteilung genau bestimmen. Der Kanal kann vorgesehen sein zur Durchführung von Ablationsdrähten oder faseroptische Mitteln, zur Sektion, zur Infusion von Flüssigkeiten oder zur Messung von physikalischen Größen im Körper, wie z. B. Druckmessung im Herzen.

Die zweitgenannte Aufgabe wird bei dem Verfahren dadurch gelöst, daß über die Zuleitungen ein Strom durch eine in der Nähe der Elektroden angeordnete Spule geschickt wird und daß das biomagnetische Meßsystem aus dem von der Spule erzeugten Magnetfeld mit Hilfe eines zweiten Modells den Ort und die Lage der Spule bestimmt.

Drei Ausführungsbeispiele der Erfindung werden im folgenden anhand von drei Figuren erläutert.

Fig. 1 zeigt einen Katheter mit verdrillten Zuleitungen zu zwei Elektroden und zu einer Spule,

Fig. 2 zeigt einen Katheter mit koaxialen Zuleitungen zu den Elektroden und zu der Spule und

Fig. 3 zeigt einen Katheter mit einer im Endbereich angeordneten Spule und einer Kanalmündung.

Fig. 1 zeigt den distalen Endbereich 1 eines Katheters 2 in einem zu untersuchenden Gebiet 4. Der Katheter 2 erlaubt es, die Ortsgenauigkeit eines biomagnetischen Meßsystems 6 zu überprüfen.

Das Ende des Katheters 2 ist durch eine erste Platin-Elektrode 8 verschlossen. Ungefähr 10 mm vom Ende entfernt ist am Umfang des Katheters 2 eine zweite ringförmige Platin-Elektrode 10 angeordnet. Die beiden Elektroden 8 und 10 sind über elektrische Zuleitungen 12 mit einer elektrischen Energiequelle 14 verbunden. Die elektrische Energiequelle 14 erlaubt es, eine Spannung an die Elektroden 8 und 10 zu legen, die im zu untersuchenden Gebiet 4 Körperströme erzeugt.

Die Zuleitungen 12 sind im Innern des Katheters geführt und von der zweiten Elektrode 10 bis zur Energiequelle 14 miteinander verdrillt. Das von den verdrillten Zuleitungen 12 bei Stromdurchgang erzeugten Magnetfeld ist in einiger Entfernung so gering, daß es vom biomagnetischen Meßsystem 6 nicht mehr gemessen werden kann.

Im Innenraum des Katheters ist in der Nähe der Elektroden 8 und 10 eine elektrische Spule 16 angeordnet. Die Spule 16 ist axial zum Endbereich 1 des Katheters 2 ausgerichtet und ungefähr in der Mitte zwischen beiden Elektroden 8 und 10 an der Innenwand des Katheters 2 befestigt. Der Außendurchmesser der Spule 16 ist ungefähr gleich dem Innendurchmesser des Katheters 2. Die Spule 16 ist über Zuleitungen 18 ebenfalls mit der elektrischen Energiequelle 14 verbunden. Die elektrische Energiequelle 14 erlaubt es, einen Strom über die Zuleitungen 18 durch die Spule 16 zu schicken. Die Zuleitungen 18 sind ebenfalls wie die Zuleitungen 12 miteinander verdrillt, um störende parasitäre Magnetfelder zu vermeiden.

Im Unterschied zu Fig. 1 sind in Fig. 2 die Elektroden 8 und 10 über koaxiale elektrische Zuleitungen 13 und

5 die Spule 16 über koaxiale elektrische Zuleitungen 17 mit der elektrischen Energiequelle 14 verbunden. Damit sind auch geringe, von einer möglicherweise ungleichmäßigen Verdrillung herrührende örtliche Magnetfelder ausgeschlossen.

Die weitere Beschreibung gilt sowohl für den Katheter 2 nach Fig. 1 als auch für den Katheter 2 nach Fig. 2. Die Messung der biomagnetischen Felder wird in einer Abschirmkammer (nicht dargestellt) durchgeführt, in der eine Gradiometeranordnung 19 mittels eines Statis 10 in die Nähe des zu untersuchenden Gebietes 4 positioniert werden kann. Die von der Gradiometeranordnung 19 abgegebenen Meßwerte der Magnetfeldverteilung werden über geschirmte Zuleitungen 20 einem Rechner 22 zugeführt. Aus den Meßwerten ermittelt der Rechner 22 über ein Modell mit Hilfe eines Iterationsverfahrens 15 den Ort und die Richtung eines elektrischen Aktivitäts in dem zu untersuchenden Gebiet beschreibenden Stromdipols. Die Abschirmkammer mit der Gradiometeranordnung 19 und dem über die Zuleitungen damit verbundenen Rechner 22 wird als biomagnetisches Meßsystem 6 bezeichnet.

Zum Überprüfen der Ortsgenauigkeit des biomagnetischen Meßsystems 6 wird zuerst der Endbereich des Katheters mit den Elektroden 8 und 10 sowie der Spule 16 zu dem zu untersuchenden Bereich 4 eines Patienten gebracht. Zur Überprüfung der Ortsgenauigkeit bei Herzuntersuchungen wird der Katheter 2, z. B. über eine brachiale Vene zum rechten Ventrikel des Herzens geführt. Wegen des relativ großen Venendurchmessers kann der Durchmesser des Katheters 2 einige Millimeter betragen.

Über die Zuleitungen 12 bzw. 13 wird ein Stromimpuls zu den Elektroden 8 und 10 geschickt. Meßbar ist nun eine Magnetfeldverteilung, die sowohl von dem mit der Elektrode 8 verbundenen Leitungsstück 24 der Zuleitung 12 bzw. 13, das sich im Innenraum des Katheters als Einzelleitung von der Elektrode 8 bis zur Elektrode 10 erstreckt, sowie von den im Untersuchungsgebiet 4 fließenden Strömen erzeugt wird. Mittels eines ersten Modells, z. B. der unendliche, homogen leitfähige Halbraum, wird nun der Ort des Leitungsstücks 24 aus den von der Gradiometeranordnung 18 gemessenen Magnetfeldgradienten bestimmt.

55 Danach wird über die Zuleitungen 17 bzw. 18 von der elektrischen Energiequelle 14 ein Strom durch die Spule 16 geschickt. Das von der Spule 16 erzeugte Magnetfeld wird von der Gradiometeranordnung 19 des biomagnetischen Meßsystems 6 gemessen. Mit Hilfe des Modells Spule im Vakuum werden auf der Grundlage des Biot-Savartschen Gesetzes der Ort und die Richtung der Spule 16 vom Rechner 22 des biomagnetischen Meßsystems 6 bestimmt. Diese Ortung ist sehr genau, weil der Strom ausschließlich durch die Spule 16 und nicht im Untersuchungsgebiet 4 fließt.

Durch Vergleich der beiden Lokalisierungen kann die Genauigkeit des speziellen ersten Modells *in vivo* überprüft werden.

Sowohl der Strom durch die Spule 16 als auch der Strom über die Elektroden 8 und 10 wird so gewählt, daß das biomagnetische Meßsystem 6 nicht übersteuert wird, so daß ohne Umschaltungen der Empfindlichkeit sowohl die Spule 16 als auch das Leitungsstück 24 geortet werden können.

65 Fig. 3 zeigt nun einen Katheter 2, an dessen distalem Endbereich 1 die Spule 16 angeordnet ist. Das Ende des Katheters 2 ist mit einer halbkugelförmigen Kunststoffplatte 24, in dessen Mitte ein im Innern des Katheters 2

geföhrter Kanal 26 mündet, abgeschlossen. Der Kanal kann vorgesehen sein zur Einführung von Ablationsdrähten oder faseroptischen Mitteln, zur Sektion, zur Infusion von Flüssigkeiten oder zur Messung von physikalischen Größen, wie z. B. Druckmessung im Herzen. 5

Die Spule 16 ist über die koaxiale elektrische Zuleitung 17 mit der elektrischen Energiequelle 14 verbunden. Über die elektrische Energiequelle 14 ist die Stärke des von der erregten Spule 16 erzeugten Magnetfeldes in weiten Grenzen frei wählbar. Der Patient wird von dem Magnetfeld nicht beeinträchtigt. Die von der Spule 16 erzeugte Magnetfeldverteilung wird von einer Magnetometer- oder Gradiometeranordnung 28 gemessen. Hier braucht keine hochempfindliche biomagnetische Meßanordnung 6 verwendet werden. Es soll jedoch betont werden, daß bei entsprechender Wahl der Magnetfeldstärke die Feldverteilung auch mit der schon anhand von Fig. 1 und 2 beschriebenen biomagnetischen Meßanordnung 6 gemessen werden kann. Aus der Feldverteilung wird dann vom Rechner 22 der Ort der Spule 16, 10 z. B. mit einem auf dem Biot-Savartschen Gesetz beruhenden Verfahren bestimmt. 15

Eine zusätzliche Diagnosemöglichkeit ist eröffnet, wenn bei Dauererregung der Spule 16 die Bewegung des Endbereichs 1 mit dem Herzschlag und mit der Atmung gemessen wird. Damit kann eine Lokalisierung pathologischer Herztätigkeiten relativ zum Endbereich 20 25 1 vorgenommen werden.

Die Einflüsse der Herz- und Atembewegungen auf das Untersuchungsgebiet 4 können je nach medizinischer Fragestellung durch eine entsprechende Trigge- 30 35 rung weitgehend ausgeschlossen werden.

Patentansprüche

35

1. Katheter (2) mit einem distalen Endbereich (1), dadurch gekennzeichnet, daß im Endbereich (1) mindestens eine elektrische Spule (16) angeordnet ist. 40
2. Katheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die mindestens eine Spule (16) im Innenraum des Endbereichs (1) angeordnet ist. 45
3. Katheter nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die mindestens eine Spule (16) mit verdrillten Zuleitungen (18) verbunden ist, die innerhalb des Katheters (2) geführt sind. 50
4. Katheter nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die mindestens eine Spule (16) mit einer koaxialen Zuleitung (17) verbunden ist, die innerhalb des Katheters (2) geführt ist. 55
5. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß auf einer außen liegenden Oberfläche des Endbereichs (1) mindestens zwei Elektroden (8, 10) angeordnet sind. 60
6. Katheter nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß die mindestens zwei Elektroden (8, 10) mit verdrillten Zuleitungen (12) verbunden sind, die innerhalb des Katheters (2) verlaufen. 65
7. Katheter nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß die mindestens zwei Elektroden (8, 10) mit einer koaxialen Zuleitung (13) verbunden sind, die innerhalb des Katheters verläuft. 70
8. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß im Endbereich (1) mindestens ein Kanal (26) mündet, der innerhalb des Katheters verläuft. 75
9. Verfahren zum Überprüfen der Ortungsgenauigkeit eines biomagnetischen Meßsystems (6) mit ei-

nem Katheter (2) nach einem der Ansprüche 5 bis 8, bei dem

- a) das Ende des Katheters (2) zu dem zu untersuchenden Bereich (4) eines Patienten gebracht wird, bei dem
- b) über sich im Endbereich des Katheters (2) befindenden Elektroden (8, 10) ein Strom im zu untersuchenden Bereich (4) erzeugt wird und bei dem
- c) das biomagnetische Meßsystem (6) aus dem von dem Strom im Katheter (2) und im Körperebereich (4) erzeugten Magnetfeld mit Hilfe eines ersten Modells den Ort und die Lage des Endbereichs des Katheters (2) bestimmt, dadurch gekennzeichnet, daß
- d) ein Strom durch eine in der Nähe der Elektroden (8, 10) angeordnete Spule (16) geschickt wird und daß
- e) das biomagnetische Meßsystem (6) aus dem von der Spule (16) erzeugten Magnetfeld mit Hilfe eines zweiten Modells den Ort und die Lage der Spule (16) bestimmt.

10. Verfahren nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Schritte b) und c) in der zeitlichen Reihenfolge mit den Schritten d) und e) vertauscht sind.

Hierzu 3 Seite(n) Zeichnungen

- Leerseite -

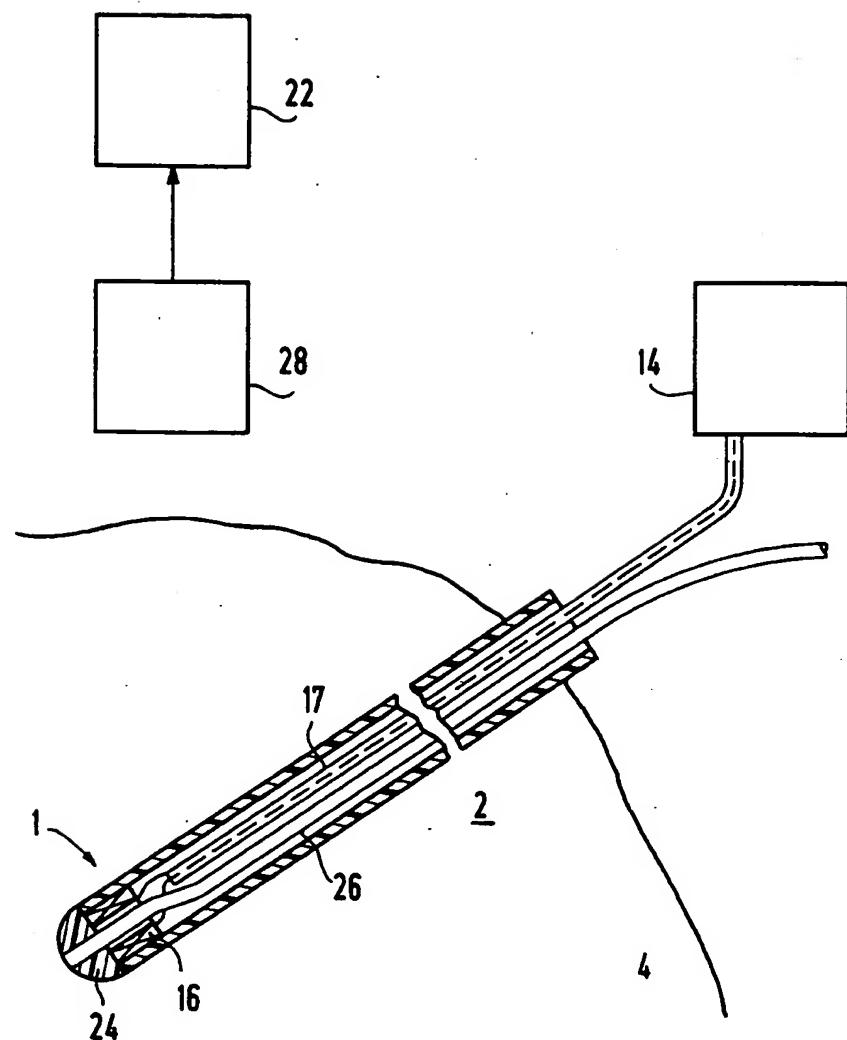


FIG 3



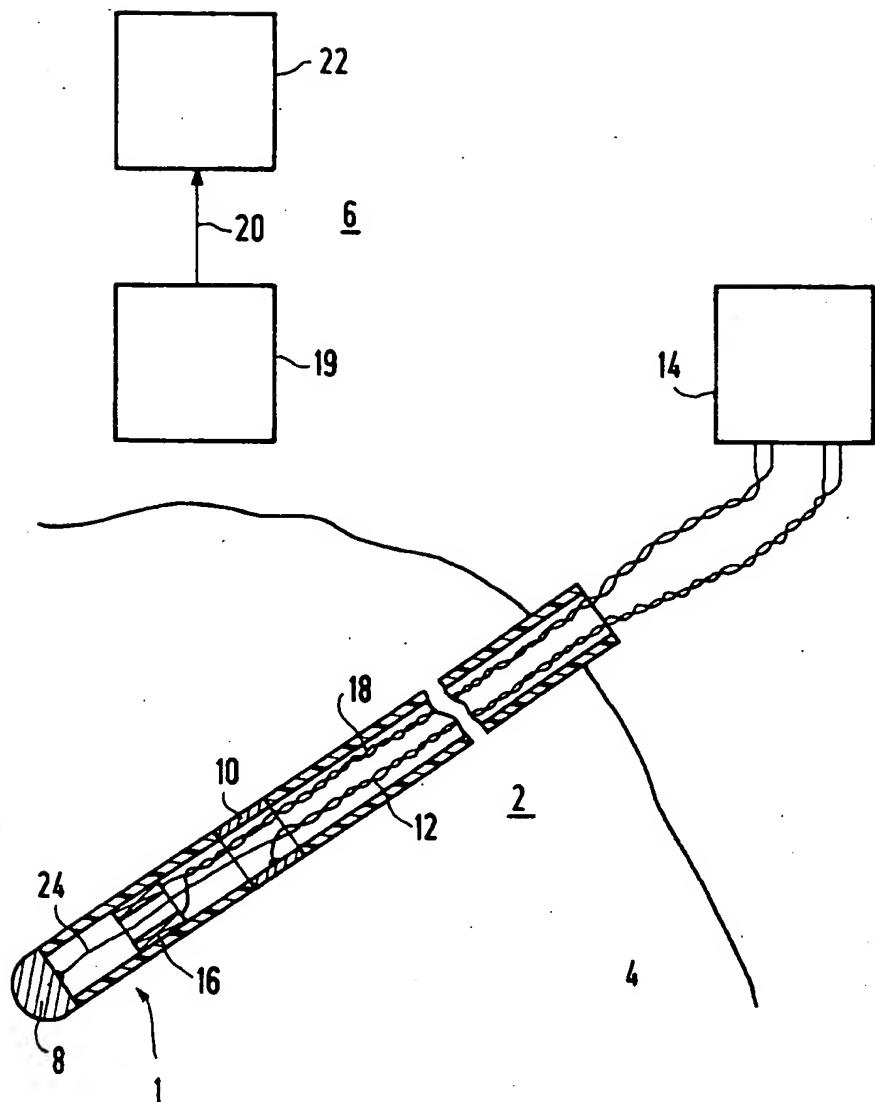


FIG 1

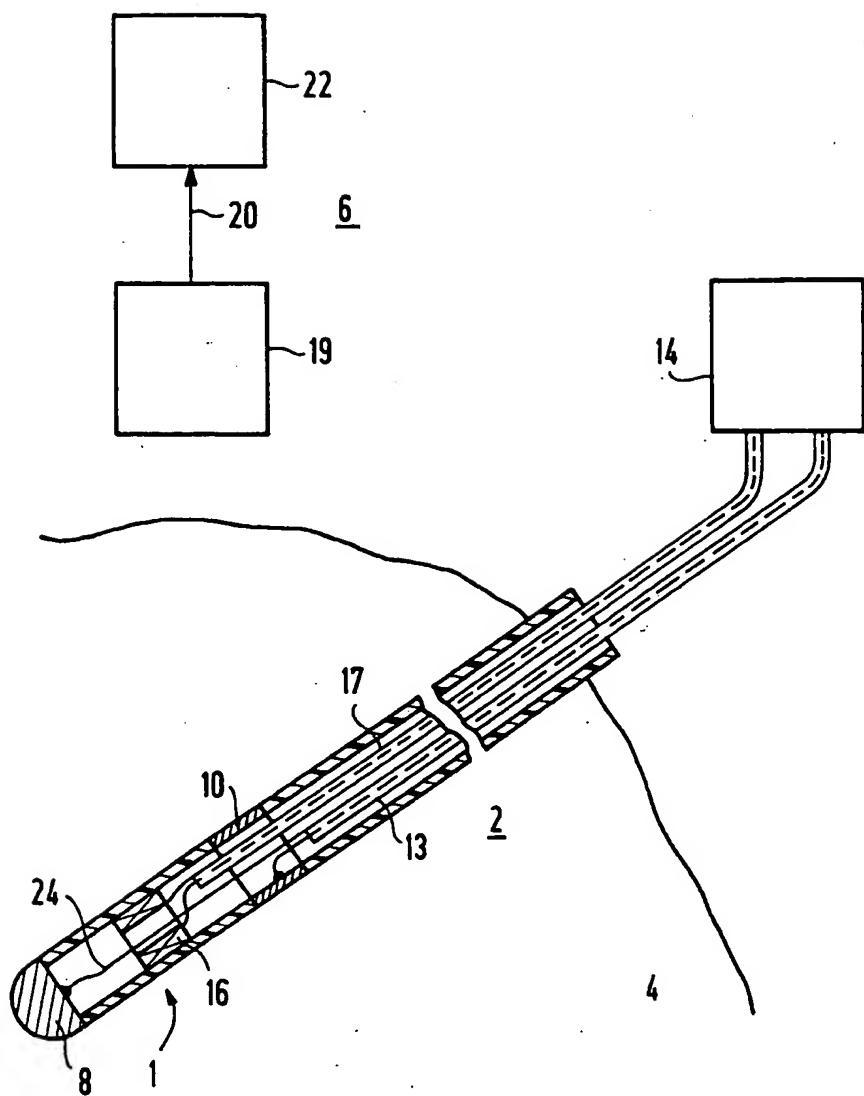


FIG 2

Catheter for checking precision of biomagnetic measurement system - generates magnetic field by excitation of coil at distal end implanted into region of body under examination

Patent number: DE4215901

Publication date: 1993-08-12

Inventor: GEPP CHRISTIAN (DE); BOEMMEL FRANZ DIPLO PHYS (DE)

Applicant: SIEMENS AG (DE)

Classification:

- **international:** A61B5/04; A61M25/00

- **european:** A61B5/06, A61M25/01C8

Application number: DE19924215901 19920514

Priority number(s): DE19924215901 19920514

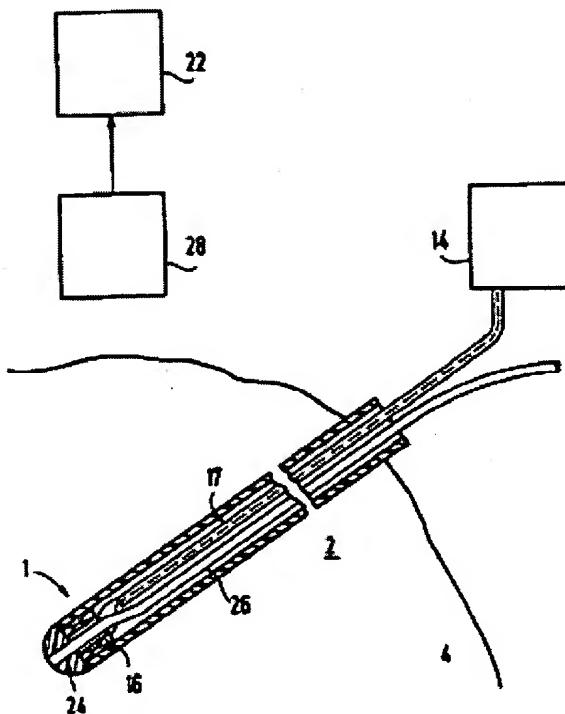
Abstract of DE4215901

The catheter (2) has an electric coil (16) at its end where a central channel (26) for ablation wires, optical fibres, suction or infusion tubes or e.g. pressure transducer connections opens into the centre of a hemispherical plastic tip (24).

The coil is excited via coaxial conductors (17) from a source (14) of electrical energy adjustable for variation of the magnetic field over a wide range. Its position and attitude are determined from measurements of the field and current by reference to two models.

Comparison of the results provides a check on the exactitude of the first model.

USE/ADVANTAGE - Distal end of catheter is easily positioned with precision for magnetocardiography.



Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide